



AKG News 4/2017

Inhalt

In dieser Ausgabe lesen Sie:

++ Die AKG-Vergütungsstudie über die Honorierung von Healthcare Professionals ++ 17. CO-Meeting am 16.05.2017 – ein Rückblick ++ Antikorruption und Ärztekammern ++ Antikorruption und Heilpraktiker ++ Empfehlungen für Industriekooperationen ++ EU-Konsultationen zum Thema Whistleblowing ++ Korrektiv-Datenbank für „saubere“ Ärzte ++ Pharmaindustrie in der Kritik ++ Änderungen im FSA-Kodex ++ Der AKG-Lesetipp ++ AKG-Veranstaltungen 1. Halbjahr 2017 ++

1. Die AKG-Vergütungsstudie über die Honorierung von Healthcare Professionals

Jetzt ist es soweit!

Die HCP Vergütungsstudie wurde Anfang 2017 im Auftrag des AKG e.V. durchgeführt. Auf der Basis von 38 teilnehmenden Pharmaunternehmen konnte erstmals die Vergütungspraxis der Pharmaindustrie bei der Honorierung von Healthcare Professionals anhand von realen Vergütungsdaten erfasst, analysiert und aufbereitet werden.

Die Studie basiert auf...

- realen Vergütungsdaten von 38 deutschen Pharmaunternehmen
- Vor einem Datenhintergrund von ca. 9430 Verträgen und 9000 Veranstaltungen (Fortbildungsveranstaltungen, Beratertreffen Adboards) im Jahr 2016

Die Studie enthält ...

- Mehr als 70 Grafiken und Tabellen Vergütungsdaten für Referenten, Berater & Chairman nach Fachgruppen, Stunden- und Tagessätzen
- Anmerkungen zu Maximalhonoraren und Reisezeitvergütungen
- Klassifizierung von HCPs in Vergütungskategorien
- Angaben zu Vergütungsregelungen
- Durchschnittliche minimale und gängigste Zahlungen

Bitte beachten Sie:

Die Durchschnittswerte sind für die teilnehmenden Firmen nicht verbindlich; es handelt sich auch nicht um Empfehlungen. Auch zukünftig verhandeln und vereinbaren die Mitgliedsunternehmen des AKG e.V. HCP Vergütungen individuell. Abweichungen von den Durchschnittswerten nach oben und unten sind weiterhin selbstverständlich möglich. Vor dem Hintergrund der neuen §§ 299a und b StGB sollen die Durchschnittswerte den teilnehmenden Firmen aber helfen, die Angemessenheit der jeweiligen HCP Vergütungen sicherzustellen und bei größeren Abweichungen zu prüfen, ob sie durch sachliche Gründe gerechtfertigt sind.

Nach eingehender kartellrechtlicher Prüfung durch Herrn Rechtsanwalt Dr. Christian Burholt von Baker McKenzie können die Ergebnisse der Studie nun den AKG Mitgliedsfirmen, aber auch anderen Interessierten zur Verfügung gestellt werden.

Die teilnehmenden Mitgliedsfirmen werden von der primus consulting group GmbH direkt angeschrieben.

AKG-Mitgliedsfirmen, die nicht an der Studie teilgenommen haben, können den Ergebnisbericht ab sofort mit dem [beigefügten Bestellformular](#) zum Vorzugspreis von 850.- € bei der primus consulting group GmbH beziehen. [Den Flyer zur Studie erhalten Sie ebenfalls hier](#).

Alle anderen wenden sich bitte an:

primus consulting group GmbH , Fraunhoferstr. 1 5, 821 52 Planegg (www.primus-consulting-group.de)

2. 17. CO-Meeting am 16.05.2017 – ein Rückblick

Das erste Compliance-Officer Meeting in diesem Jahr stand unter dem Thema Pressearbeit und Presserecht. Die beiden hochkarätigen Referenten beleuchteten die jeweiligen Schwerpunkte aus Ihrem Blickwinkel.

„Presse braucht Schlagzeilen – bad news are good news?“ Diese Frage warf **Peter Thelen, langjähriger Parlamentskorrespondent beim Handelsblatt** im Rahmen seines spannenden Vortrags auf. Dabei stellte er die Rolle der Medien - Wunsch und Wirklichkeit - gegenüber. Diese klaffen leider aktuell weit auseinander. Statt der Abbildung des Meinungsbildungsprozesses und der Analyse von Zusammenhängen ist die „Skandalisierung“ gefragt. Die Aufklärung sei immer mehr in den Hintergrund geraten. Erklärt wird dies mit der zum Teil nicht optimalen finanziellen Lage im Berufsfeld. Die Rolle des Journalisten sei von einem starken Druck, gerade in der Onlineberichterstattung geprägt, denn „jeder Klick bringt Werbeeinnahmen“. Somit sei der Idealistische Impetus durch den hohen wirtschaftlichen Druck weit in den Hintergrund getreten.

In jüngster Vergangenheit sei immer mehr eine Vermengung wie auf dem Anzeigenmarkt zu beobachten: „Unternehmen sind bereit, für positive Berichterstattung zu zahlen“.

Wie die Zeiten sich hinsichtlich gerade in Bezug auf die Berichterstattung im Pharmasektor geändert haben, bekam Herr Thelen persönlich zu spüren, während er noch vor einigen Jahren wg. eines kritischen Kommentars zum Umgang mit HCPs mit einem „Schreibverbot“ belegt wurde, ist heute genau das gewollt; je mehr „Skandalträchtig“ umso besser, scheint das neue bevorzugte Motto der Presse zu sein. Das gelte insbesondere für die Online-Redaktionen.

Es liefen noch genug „Pharmahasser“ herum, die sich dieses Credo zu Eigen gemacht hätten, so Thelen. Provokativ wurden die unterschiedlichen Perspektiven in der Pharmaberichterstattung vorgestellt:

„Die Unternehmensberichterstatter interessieren sich mehr für die Forschungspipeline als für Gesundheitspolitik. Die politischen Redakteure neigen stärker zu einer eher kritischen Würdigung der Rolle von Arzneimittelherstellern z.B. als Kostentreiber im Gesundheitssystem. Die Überzeugungstätter wüssten schon immer, dass die Pharmaindustrie hemmungslos und geldgierig Gesundheitssysteme plündert und arme Entwicklungsländer ausbeutet.“

Als Empfehlung für den Umgang mit der Presse und zur präventiven Vermeidung ungerechtfertigt negativer oder falscher Berichterstattung gab Herr Thelen den Anwesenden noch mit auf den Weg, den Journalisten auf Augenhöhe zu begegnen und stabilen Kontakt zu den Journalisten zu halten.

Es sei von großem Vorteil, einen festen kompetenten Ansprechpartner zu benennen, der den anfragenden Journalisten quasi als zweite Quelle bereitwillig zu den Fakten in nötigem Umfang Auskunft gibt. So könne man der Verbreitung von Fehlinformationen effektiv vorbeugen. Abschließend erfolgte der klare Aufruf zur Transparenz von beiden Seiten – Industrie und Presse (aktuell nannte er das Beispiel „Lieferengpässe“).

Aber nicht nur die verbreiteten Presseorgane bedienten sich gern an dem Negativ-Image der Pharmaunternehmen. Mit dem Verweis auf Online-Nachschlagewerke wie Wikipedia, weist Peter Thelen darauf hin, dass sogar hier in einem eigentlich neutral und objektiv geprägtem Medium, unter dem Schlagwort „Pharmaindustrie“ überwiegend negative mit Korruption in Verbindung stehende Inhalte wiedergegeben würden (<https://de.wikipedia.org/wiki/Pharmaunternehmen>).

Frau Rechtsanwältin Dr. Stephanie Vendt wies in Ihrem Vortrag zunächst auf die Unterschiede von Meinungsäußerung und Tatsachenbehauptung hin. Meinungsäußerung sei i.d.R. zulässig (Art. 5 Grundgesetz). Die Grenze sei allerdings die Schmähekritik.

Wahre Tatsachenbehauptungen seien i.d.R. zulässig. Grenze ist hier das Persönlichkeitsrecht des/der Betroffenen, insbesondere die Intim-, Privat- und Geheimsphäre.

Unwahre Tatsachenbehauptung seien hingegen i.d.R. unzulässig.

Grenze: „Wertneutrale“ Falschbehauptungen.

Besonderheit gelten bei der Verdachtsberichterstattung. Grundsätze:

- Verdachtsberichterstattung ist grundsätzlich unzulässig -> Unschuldsvermutung
- Ausnahmen möglich wegen der Rolle der Presse bei der öffentlichen Meinungsbildung
- Dabei ist stets eine Abwägung der widerstreitenden Grundrechte im Einzelfall notwendig:

- Pressefreiheit / Freiheit der Berichterstattung aus Art. 5 Abs. 1 S. 2 GG

- Allgemeines Persönlichkeitsrecht des Betroffenen aus Art. 2 Abs. 1 iVm Art. 1 Abs. 1 GG

- Außerdem: Unschuldsvermutung (Art. 20 Abs. 3 GG, Art. 6 Abs. 2 EMRK)

Voraussetzungen:

- Erhebliches öffentliches Interesse an der Berichterstattung
- Mindestmaß an Beweistatsachen
- Erhöhte journalistische Sorgfalt

- Möglichkeit der Stellungnahme durch den Betroffenen
- Vermeidung einer Vorverurteilung

Folgende Punkte sollten im Umgang mit Presseveröffentlichungen beachtet werden :

- Interne Aufklärung des Sachverhalts
- Beweislage (Wer kann was wozu sagen?)
- Bereitschaft, Sachverhalte in einem Prozess offenzulegen?
- Bereitschaft, Sachverhalte an Eides statt zu versichern?
- Einfluss eines etwaigen Vorgehens auf andere Verfahren (z.B. Strafverfahren)
- Beurteilung Erfolgsaussichten
- Entscheidung, einen Prozess zu beginnen
- „Prozessalternativen“
- Zeitkomponente

Beide Referenten machten in Ihren Ausführungen deutlich, dass erhebliche Vorsicht im Umgang mit Vertretern der Presse geboten ist, und dass ein präventiver Maßnahmenkatalog sinnvoll sei. Die befugten Ansprechpersonen in den Unternehmen sollten bestenfalls auch medial geschult sein.

Bei entsprechendem Bedarf wird der AKG einen Workshop zum Thema Pressearbeit mit Kameratraining anbieten. Interessierte Firmen melden sich bitte gern bei Frau Katharina Böhme (Tel: 030 300190930)

3. Antikorrption und Ärztekammern

Die Unsicherheit der Ärzte über die Strafbarkeit ihrer Zusammenarbeit mit Dritten, insbesondere mit der Industrie, führt zu erheblichen Irritationen. Aufgrund der stark abweichenden Vorschriften zu den Beratungsaufgaben der Kammern kann keine pauschale Aussage für das ganze Bundesgebiet darüber getroffen werden, ob der Arzt ein subjektives Recht auf Beratung zu Fragen der Zusammenarbeit mit Dritten hat.

Die Rechtsanwälte Dres. Markus Fuderer und Christian Tillmanns (Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbH) sind in einem interessanten Beitrag in der Fachzeitschrift „Pharmarecht 5/2017“ dieser Frage nachgegangen und haben sich insbesondere mit dem Transparenzprinzip der Kodizes von AKG und FSA kritisch auseinander gesetzt:

„So sollen beispielsweise unter dem FSA - Transparenzkodex abhängig vom jeweiligen Kontext der Zuwendung die Empfänger aggregiert oder aber individualisiert unter Angabe ihres vollständigen Namens, der genauen Praxis- oder Geschäftsadresse und ihrer lebenslangen Arztnummer auf einer öffentlich zugänglichen Website für regelmäßig mindestens drei Jahre veröffentlicht werden. In vergleichbarer Weise sieht der AKG -Kodex eine Veröffentlichung in einer öffentlich zugänglichen Liste vor. Es ist nicht ausgeschlossen, dass Laien diese Daten nicht richtig einordnen und es dann zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Vorverurteilung der Fachkreisangehörigen und Unternehmen kommt. Für die Empfänger der Zuwendungen kann daher ein solches ggf. mehrjähriges öffentliches Zurschaustellen ihrer Identität und beruflichen Beziehungen sehr belastend sein und von einer Zusammenarbeit mit einem Unternehmen abschrecken. Erteilt dagegen der Fachkreisangehörige

nicht seine (erforderliche) Einwilligung für die individualisierte Offenlegung und erfolgt stattdessen eine aggregierte Darstellung, so geht der Wunsch nach Transparenz fehl. Außerdem verbleibt das Risiko, dass die im Internet oder auf andere Weise veröffentlichten Zuwendungen von dritter Seite wahrgenommen werden und aufgrund einer abweichenden rechtlichen Einschätzung als unverhältnismäßig hoch oder auf andere Weise unlauter beurteilt und dann berufsrechtlich oder strafrechtlich weiterverfolgt werden. Denn das Einhalten der nur gegenüber Mitgliedern verbindlichen Kodizes entfaltet keine allgemein bindende Wirkung für die strafrechtliche Beurteilung durch die Gerichte. Die Umsetzung des Transparenzprinzips durch Offenlegung gegenüber der Allgemeinheit ist daher mit zahlreichen Risiken behaftet."

Die Autoren vertreten die Auffassung, dass

„Das Transparenzprinzip wird auch gewahrt, wenn die Zusammenarbeit nicht der Allgemeinheit offengelegt wird, wie dies etwa durch Veröffentlichung der Daten im Internet geschieht; ausreichend ist vielmehr, dass die Offenlegung nur gegenüber (einem Gremium) der Ärztekammer erfolgt. Das Recht der freien Berufe verfolgt nicht vorrangig die Partikularinteressen der jeweiligen Mitglieder, sondern dient in starkem Umfang Allgemeinwohlbelangen und altruistischen Zielen. Bei einer Offenlegung gegenüber den als öffentlich-rechtliche Körperschaften ausgestalteten Kammern ist damit sichergestellt, dass die Kenntnisnahme auch unter Allgemeinwohlbelangen erfolgt. Darüber hinaus besitzt die direkt adressierte Kammer auch eine größere Sachnähe bezüglich der transparent gemachten Umstände als die Allgemeinheit, wodurch die Funktion des Transparenzprinzips zusätzlich gestärkt wird.“

Als Fazit heißt es:

- „Es besteht kein übereinstimmend in allen Landeskammergesetzen verankertes subjektives Recht des Arztes auf Beratung durch die Kammer über Fragen der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Berufskreise.
- Aufgrund von Kammergesetzen erlassenes Satzungsrecht zur Vorlage von Verträgen kann unter dem Gesichtspunkt der Berufsausübungsfreiheit und der Kammeraufgaben so auszulegen sein, dass die Kammer auf Anfrage des Arztes zur Zusammenarbeit mit Dritten berät und ein Votum abgibt.
- Die Kammergesetze bieten eine Grundlage zum Erlass von Satzungsrecht zur Beratung der Ärzte durch die Kammer über Fragen der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Berufskreise; solche Vorschriften können keine Pflicht gegenüber Dritten außerhalb der Satzungsautonomie statuieren, solange keine gesetzliche Grundlage hierfür geschaffen ist.“

[Den vollständigen Beitrag erhalten Sie hier.](#)

4. Antikorruption und Heilpraktiker

Der neue § 299a StGB ist ein sog. Sonderdelikt. Sonderdelikte werden von den anderen Delikten unterschieden, weil sie nach einem tatbestandlich umschriebenen Personenkreis nicht jedermann erfassen, sondern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit jemand überhaupt als Täter in Betracht kommt.

Der Normadressat ist in § 299a erster Halbsatz StGB festgelegt:

- Angehöriger eines Heilberufes,
- der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert.

Rechtsanwalt Dr. jur. Frank A. Stebner stellt in seinem Beitrag in der PharmaRecht 5/2017 fest:

„...Heilpraktiker sind zwar Angehörige eines Heilberufes, haben aber keine „für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung staatlich geregelte Ausbildung“. Wenngleich viele Heilpraktiker, die sich der sog. Heilpraktikerüberprüfung stellen, eine private Heilpraktikerschule mit selbst ausgewählten Lehrgängen besucht haben, ist dies nicht Voraussetzung für die Anmeldung zur Prüfung und für die Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung.... Die Struktur der Normadressaten in § 299a StGB erfasst also nicht Heilpraktiker, weil der Berufszugang keine „staatlich geregelte Ausbildung“ erfordert. Dies gilt auch für Heilpraktiker mit sektoraler Erlaubnis. Als Qualifikation vor der Erlaubniserteilung haben Heilpraktiker mit Gebietsbeschränkung auch staatlich geregelte Ausbildungen wie ein abgeschlossenes Studium der Psychologie oder eine abgeschlossene Ausbildung als Physiotherapeut. Heilpraktiker mit Gebietsbeschränkung bleiben aber Heilpraktiker nach dem HeilprG ohne „staatlich geregelte Ausbildung“.“

Der Autor kommt zu dem Ergebnis:

„Heilpraktiker ohne oder mit Gebietsbeschränkung gehören nicht zum Täterkreis nach § 299a StGB, sodass bereits deshalb deren mögliche Strafbarkeit ausscheidet.“

[Den vollständigen Beitrag erhalten Sie hier.](#)

5. Empfehlungen für Industriekooperationen

„Wie können forschende Unternehmen und wissenschaftliche Medizin kooperieren?: Aktuelle Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten“

Zu diesem Thema hatte die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) e.V. am 19. Mai 2017 zu einer Pressekonferenz geladen.

Bei ihrem aktuellen Berliner Forum am 18. Mai 2017 macht die AWMF e.V. zum zweiten Mal in Folge die Kooperation von forschenden Unternehmen und wissenschaftlicher Medizin zum Thema. Bei diesem Treffen stehen die Empfehlungen der AWMF im Umgang mit Interessenkonflikten im Mittelpunkt. Die AWMF bündelt die Interessen der medizinischen Wissenschaft und trägt sie verstärkt nach außen. Sie handelt dabei im Auftrag ihrer 174 medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Gegründet 1962 mit dem Ziel, gemeinsame Interessen stärker gegenüber dem Staat und der ärztlichen Selbstverwaltung zu positionieren, erarbeitet die AWMF seitdem Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese im wissenschaftlichen und politischen Raum.

In der Presseerklärung heißt es:

„Die Kooperation zwischen wissenschaftlicher Medizin und Industrie ist unverzichtbar für den medizinischen Fortschritt, doch es muss exakt definiert sein, wie diese Kooperation erfolgen kann, damit sekundäre Interessen nicht die primären Interessen überlagern“, betont Professor Dr. med. Rolf Kreienberg, Präsident

der AWMF. Primäres Interesse muss immer das Wohl des Patienten und die Verbesserung seiner Versorgung sein. Das gilt für Studien ebenso wie für die Ausarbeitung von Leitlinien oder die Ausrichtung von Kongressen und Tagungen. Sekundäre – beispielsweise wirtschaftliche – Interessen dürfen dieses oberste Ziel nicht beeinträchtigen. Das ist bei der Zusammenarbeit zwischen gemeinnützigen Fachgesellschaften und wirtschaftlich orientierten Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie besonders zu beachten. Klare Regeln sind daher bei der Entwicklung von Leitlinien, der Ausrichtung von Fachkongressen oder Studien notwendig. Für diese Bereiche hat die AWMF jetzt ihre 2010 erstmals erstellten Empfehlungen aktualisiert. Darin beschreibt sie, wie mit den „Interessen“ umzugehen ist, die potenziell geeignet sind, die eigene Urteilskraft und Unabhängigkeit zu beeinflussen. Eine wichtige Gegenmaßnahme ist, dass wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften ebenso wie die Industrie Kooperationen offenlegen und darüber Bericht erstatten. Dafür hat die AWMF ein strukturiertes Vorgehen entwickelt, das alle Beteiligte übernehmen können. Alleingänge der Industrie lehnt die AWMF ab.

„Nur durch ein einheitliches Format, das alle anwenden können, lässt sich verlässlich Transparenz schaffen“, betonte Professor Dr. med. Claudia Spies, die gemeinsam mit Dr. jur. Albrecht Wienke die Ad hoc-Kommission der AWMF zu diesem Thema leitet. So sollten bei Kongressen und Tagungen sowohl die veranstaltende Fachgesellschaft als auch die Industrie deklarieren, welche Geld- oder Sachspenden, Sponsoringkosten, Honorare, Tagungs- oder Teilnehmergebühren von wem an wen und in welcher Höhe gezahlt werden. Zahlungen an die für die Organisation und Durchführung der Veranstaltung beauftragten Professional Congress Organizer (PCO) sollen ebenfalls ausgewiesen werden.

[Die Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften – Stand Mai 2017 – erhalten Sie hier.](#)

6. EU-Konsultationen zum Thema Whistleblowing

Die Europäische Kommission hat eine öffentliche Konsultation zum „Schutz von Hinweisgebern“ eingeleitet. Hierdurch sollen die Vor- und Nachteile eines gesetzlichen Schutzes für Hinweisgeber abgewogen werden. Ferner soll diskutiert werden, ob und wie mögliche Schutzlücken durch Regelungen auf nationaler oder europäischer Ebene geschlossen werden können. Die durch die Konsultation erlangten Erkenntnisse werden in die weiteren Überlegungen der Kommission bezüglich eines Tätigwerdens des europäischen Gesetzgebers auf diesem Gebiet einfließen.

In Deutschland besteht nach der bisherigen Rechtslage, insbesondere aufgrund des Maßregelungsverbots des § 612a BGB, bereits ein hinreichender Schutz von Hinweisgebern. Danach darf der Arbeitgeber einen Arbeitnehmer bei einer Vereinbarung oder Maßnahme nicht benachteiligen, wenn der Arbeitnehmer in zulässiger Weise seine Rechte ausübt. Die höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesarbeitsgerichts erkennt ein ungeschriebenes Anzeigerecht der Arbeitnehmer an und hat Kriterien dafür entwickelt, wie dieses Recht wahrzunehmen ist.

In einer Stellungnahme zu den Konsultationen hat der Bundesverband der Deutschen Industrie e.V., BDI e.V. verlautbart:

„Der BDI teilt die Auffassung der Kommission, dass Hinweisgeber, die zur Aufdeckung von illegalem Verhalten beitragen – wie z. B. Betrug, Korruption oder Steuerhinterziehung durch Mitarbeiter – angemessen zu schützen sind. Denn es liegt im eigenen Interesse der Unternehmen, Straftaten schnellstmöglich zu erkennen und Fehler abzustellen. Nur so kann ein möglicher Schaden von den Unternehmen effektiv abgewendet werden. Viele Unternehmen verfügen daher bereits heute über Meldesysteme und Regelungen zum Schutz von Hinweisgebern. Die Zielrichtung dieser Maßnahmen liegt in einer auf Integrität ausgerichteten Unternehmenskultur, die das Aufzeigen von Missständen ermöglicht, ohne dass Hinweisgebern, die zum Wohl des Unternehmens handeln, daraus Nachteile entstehen.“

Die Diskussion um den Hinweisgeberschutz muss allerdings differenziert geführt werden, da die damit verbundenen Fragen komplexer sind, als dies bisweilen suggeriert wird. Nicht selten waren Hinweisgeber beispielsweise zuvor selbst an unrechtmäßigen Verhaltensweisen beteiligt. So sehr es zu begrüßen ist, dass sie „reinen Tisch machen“ und Unrecht beenden wollen, steht jedoch in diesen Fällen auch ein früheres Fehlverhalten im Raum, mit dem umgegangen werden muss. Es stellt sich also die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen von einer Sanktionierung abgesehen werden kann. In Extremfällen wird von Hinweisgebern auch neues Unrecht begangen (z.B. Betriebsgeheimnisse oder die Privatsphäre anderer Mitarbeiter verletzt), um Straftaten in Unternehmen aufzudecken. Hier sind Grenzen zu definieren und die Rollen von Einzel-personen und Ermittlungsbehörden klarzustellen. Schließlich sind auch die Rechte von – eventuell zu Unrecht – Beschuldigten oder Dritten zu berücksichtigen, die möglicherweise zivilrechtliche Ansprüche gegenüber Hinweisgebern geltend machen oder sogar Strafanträge stellen können.... Aus Sicht der Wirtschaft gewährleisten die von der Rechtsprechung entwickelten Maßstäbe einen angemessenen Interessenausgleich und die notwendige Einzelfallgerechtigkeit für den Schutz von Hinweisgebern. Eine darüber hinausgehende gesetzliche Konkretisierung ist weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene erforderlich. Insbesondere wären auf europäischer Ebene noch länderspezifische Besonderheiten z.B. des Straf-, Arbeits- oder Beamtenrechts zu berücksichtigen....“

Fazit:

„Nach geltendem Recht drohen Hinweisgebern in Deutschland keine Nachteile. Eine gesetzliche Regelung ist daher entbehrlich. Auf europäischer Ebene wäre eine solche Regelung mit zusätzlichen Schwierigkeiten verbunden, da mitgliedstaatliche Unterschiede in den betroffenen Rechtsgebieten zu berücksichtigen sind. Es müsste auch ein Regime entwickelt werden, das auf den öffentlichen Dienst und die Privatwirtschaft gleichermaßen angewendet werden kann. Allerdings sind gesetzliche Regelungen nicht die einzig vorstellbare Möglichkeit zur Gewährleistung eines wirksamen Schutzes von Hinweisgebern. In nahezu allen größeren Unternehmen ist die Einrichtung von Compliance-Management Systemen und die Aufstellung von Verhaltens-kodizes gelebte Praxis. Die Compliance-Maßnahmen beinhalten meist auch Meldesysteme, die den angemessenen Schutz von Hinweisgebern sicherstellen und dadurch einen wichtigen Beitrag zur Integrität des Unternehmens leisten. Aus Sicht des BDI ist solchen freiwilligen und unternehmensspezifischen Lösungen der Vorzug gegenüber verpflichtenden gesetzlichen Vorgaben zu geben....“

Auch der AKG e.V. plädiert in erster Linie für eine freiwillige Einführung eines Hinweisgebersystems. In dem AKG-Positionspapier heißt es:

„...Die Einführung interner Hinweisgebersysteme ist eine individuelle Unternehmensentscheidung, die ohne gesetzlichen Zwang und unter Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden sollte.

Whistleblowing darf nicht aus eigennützigen Gründen erfolgen, sondern dient vielmehr zum Schutz der Unternehmensinteressen. Dabei können unternehmenseigene Richtlinien hilfreich sein, die Rahmenbedingungen für das Verhalten der Mitarbeiter zu definieren. Wer sich in diesem Rahmen bewegt, muss vom Unternehmen geschützt werden. ...“

[Das Positionspapier erhalten Sie hier.](#)

7. Korrektiv-Datenbank für „saubere“ Ärzte

CORRECTIV – Recherchen für die Gesellschaft ist eine Marke der CORRECTIV – Recherchen für die Gesellschaft gemeinnützige GmbH. Verantwortlicher i.S.v. § 55 Abs. 2 RStV ist Herr Markus Grill.

Auf der Homepage ist zu lesen:

„Wir sind das erste gemeinnützige Recherchezentrum im deutschsprachigen Raum. Wir recherchieren langfristig zu Themen, die andere Medien zu wenig beachten. Wir wollen jeder Bürgerin und jedem Bürger Informationen geben, damit man die Welt besser versteht. Das ist unser Ziel..... Correctiv.org finanziert sich vor allem durch Mitgliedsbeiträge von Bürgerinnen und Bürgern sowie durch Zuwendungen von Stiftungen. Seine Recherchen und Geschichten reicht correctiv.org in Kooperationen an Zeitungen und Zeitschriften, an Radio- und Fernsehsender weiter...“

Am 14. Juli 2016 veröffentlichte CORRECTIV eine Datenbank mit den Zuwendungen die Ärzte von der Pharmaindustrie erhalten haben. Nach Berechnungen von CORRECTIV und „Spiegel Online“ haben nur 29 Prozent der Ärzte einer Veröffentlichung ihres Namens zugestimmt. Dieses Ergebnis deckt sich mit den Berechnungen von AKG und FSA.

Eine neue CORRECTIV-Datenbank zeigt erstmals Ärzte in Deutschland, die kein Geld von der Pharmaindustrie annehmen. Aktuell hat CORRECTIV das Projekt „Null-Euro-Ärzte“ ins Leben gerufen. Hier können sich die Mediziner eintragen, die im zurückliegenden Jahr kein Geld von der Pharmaindustrie für Vorträge und Fortbildungen angenommen haben. Diese Ärzte erscheinen künftig in der „Euros für Ärzte“-Datenbank mit dem Betrag „0 Euro“.

Auf der CORRECTIV Homepage ist zu lesen:

„Update 31.05.2017: In den ersten zwei Tagen seit der Veröffentlichung der neuen Datenbank haben sich mehr als 400 Null-Euro-Ärztinnen und Ärzte eingetragen, darunter so bekannte Mediziner wie Prof. Dr. Michael M. Kochen, Ehrenpräsident der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) und Prof. Dr. Peter Schönhöfer, langjähriger Direktor des Instituts für Klinische Pharmakologie am Uniklinikum Bremen-Mitte.

Update 07.06.2017: Seit gestern unterstützt auch die „Weisse Liste“ das Projekt auf ihrer Homepage, außerdem wirbt der Verein „Internationale Ärzte für die Verhütung des Atomkriegs – Ärzte in sozialer Verantwortung e.V.“ (IPPNW) unter seinen Mitgliedern für die Teilnahme. Stand heute haben sich bereits mehr als 500 Medizinerinnen und Mediziner als Null-Euro-Ärzte registriert.“

Über den Sinn einer solchen Datenbank lässt sich trefflich streiten. Unklar ist, welche Aussage damit getroffen werden kann oder soll. Die Transparenzinitiativen von AKG und FSA ermöglichen jedem Fachkreisangehörigem der Veröffentlichung durch seine entsprechende Einwilligung zuzustimmen. Mehr freiwillige Transparenz geht nicht.

Die neue CORRECTIV Datenbank können Sie unter folgendem Link einsehen:

<https://correctiv.org/recherchen/euros-fuer-aerzte/artikel/2017/05/29/interesse-am-konflikt/>

8. ...Pharmaindustrie in der Kritik

Mit einer Star-Besetzung thematisierte die ARD am 17.05.2017 das durchaus reale Problem von Arzneimittelfälschungen. Der Film „Gift“, ein Thriller, handelte vom internationalen Handel mit gefälschten Arzneimitteln und deren tödliche Folgen. 430 Milliarden US-Dollar soll das Volumen der Arzneimittelfälschungen weltweit betragen, heißt es in der Ankündigung der ARD. Dies wären fast 40 Prozent der Welt-Arzneimittelproduktion. Quelle dieser Zahl soll die WHO sein, ohne sie

genau zu benennen. Den Goliaths der Wirtschaft – Big Pharma und Finanzindustrie, verbandelt mit korrupten Behörden und bestochener Polizei – steht David gegenüber: die in den Slums von Mumbai arbeitende Ärztin und ihr Vater, ein Pharma-Unternehmer, der sich aufgrund seiner Krebserkrankung und angesichts des nahen Todes vom Saulus zum Paulus gewandelt hat. Immer wieder ein beliebtes, weil gelerntes Rollenspiel von Gut und Böse, das den bekannten Vorurteilen entspricht.

Schon im Vorfeld dieses Themenabends haben Pharma- und Apothekerverbände (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie BPI, Verband forscher Pharma-Unternehmen vfa, Bundesverband der Arzneimittelhersteller BAH und Pro Generika sowie die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ABDA) reagiert. Die Lieferkette eines Medikamentes vom Hersteller bis zur Apotheke unterliege in Deutschland strengen Kontrollen, so die Verbände am vergangenen Freitag in Berlin. Die Arzneimittelbranche sei eine der Branchen, in denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Produktes engmaschig überprüft werde.

Nach Angaben des BPI gab es im vergangenen Jahr 14 Verdachtsmeldungen auf manipulierte oder gefälschte Arzneimittel. Kein einziger Verdachtsfall habe sich jedoch bestätigt. Trotz der bereits hohen Standards soll die Sicherheit ab 2019 nochmals verbessert werden. Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel müssen dann einen Erstöffnungsschutz haben, damit sie nicht mehr unbemerkt geöffnet werden können. Zudem müssen die Medikamente, so Thomas Brückner vom BPI, in der Apotheke durch einen Scan geprüft werden. Über den Matrix-Code, den die Pharmafirma vergeben hat, kann ein gefälschtes Produkt sofort erkannt werden.

In einem Interview sagte Professor Frank-Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer auf die Frage, ob man sich sicher sein, in deutschen Apotheken keine gefälschten Präparate zu bekommen?:

“Hundert Prozent Sicherheit wird es nicht geben. Es werden Milliarden Tablettenschachteln in Deutschland vertrieben. Wichtig für die Sicherheit ist, dass der Vertrieb über den Pharma-Großhandel und die Apotheken läuft. Sehr viel problematischer ist die Versendung auf Bestellung über Internet-Adressen aus dem Ausland....

Ich halte es für sinnvoll, dass wir uns auch in Zukunft auf das bewährte Qualitätssystem der Apotheken verlassen. Es ist ein Erfolgsmodell. Wir sind für ein Verbot des grenzüberschreitenden Arzneimittelhandels. Es geht darum, die deutschen Apotheken flächendeckend abzusichern. Das bringt mehr Sicherheit für die Patienten....“

Zum Pharmaskandal in Indien, wo resistente Keime in Pharma-Abwässern gefunden wurden, von dem der Norddeutsche Rundfunk gestern Abend berichtete, erklärte der Kieler CDU-Bundestagsabgeordnete und Mitglied im Gesundheitsausschuss Thomas Stritzl MdB:

„Auch Deutschland muss Verantwortung tragen, dass Standards in der Produktion von Medikamenten im Ausland eingehalten werden. Der Preiskampf in der Pharmabranche ist enorm hoch. Unter anderem entstehe dieser aufgrund von sog. Rabattverträgen, die zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen geschlossen werden. Der gewollte Preiskampf im Pharmabereich dürfe im Ergebnis nicht zu den auch in der TV Doku beschriebenen Gefährdungen für Mensch und Umwelt führen. So müssten einerseits die inländischen Standardvorgaben (wie z. B. Mindestlohn und Umweltschutzaufgaben) auch an ausländischen Produktionsstätten (z.B. Indien) beachtet werden. Andererseits würden die berichteten gefährlichen Umstände aus Indien auch

verdeutlichen, dass die mittlerweile internationale Konzentration von Wirkstoffproduktionsstandorten auch unter dem Gesichtspunkt der Versorgungssicherheit so nicht weitergehen dürfe. Zusammen mit Krankenkassen und Industrie müssten deshalb Versorgungsalternativen für den Fall der Fälle (Ausfall eines Standortes) entwickelt werden. Eine denkbare Lösung könnte darin bestehen, dass sog. Rabattverträge zukünftig die Verpflichtung zur Vorhaltung eines zusätzlichen europäischen Produktionsstandortes vorsehen.“

9. Änderungen im FSA-Kodex

Die FSA-Mitglieder haben Ende 2016 eine Präzisierung bei den Vorgaben zum Sponsoring von Veranstaltungen Dritter (Sponsoring externer Veranstaltungen) beschlossen.

Mit dieser Änderung wurden die FSA-Vorgaben für Veranstaltungen, die von Dritten organisiert werden, eins zu eins an die Bestimmungen für die Durchführung von eigenen (internen) der FSA-Mitgliedsunternehmen beschlossen. Dies betrifft zum Beispiel die konkreten Vorgaben für die Stadt und das Hotel, in dem der Kongress/die Veranstaltung stattfindet. Des Weiteren erfasst sind von der neuen Regelung die angebotene Bewirtung und ein vollständiges Verbot von Unterhaltungsprogrammen oder Rahmenprogrammen mit Unterhaltungscharakter.

Der Grund für die aktuelle Änderung:

Der Kodex des europäischen Dachverbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (EFPIA) gab bereits seit längerem eine einheitliche Behandlung von allen Veranstaltungen in Bezug auf die angebotene Bewirtung und den Ort der Veranstaltung vor. Diese Regelung wird nun mit der aktuellen Änderung auch in Deutschland umgesetzt. Art. 10 des EFPIA HCP Code on the Promotion Prescription-only Medicines to, and Interactions with Healthcare Professional (EFPIA HCP Code) schreibt bereits heute vor, dass es bei der Auswahl des konkreten Tagungsortes einer internationalen Veranstaltung und einer möglicherweise angebotenen Bewirtung nicht darauf ankommt, ob diese vom Unternehmen selbst oder durch einen Dritten durchgeführt wird. Der EFPIA HCP Code sieht einheitliche Standards vor.

Auszug FSA-Kodex Fachkreise:

§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen

Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird.

[Gültig ab dem 01.01.2018:

(5) Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Die Mitgliedsunternehmen, die externe

Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird. Im Übrigen gelten bei der finanziellen Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen für die Auswahl des Tagungsortes, der Tagungsstätte, der Bewirtung sowie für Unterhaltungsprogramme die Vorgaben von Absatz 3 für interne Fortbildungsveranstaltungen entsprechend. Die Anwesenheit der Teilnehmer sowie das durchgeführte Programm der Veranstaltung sind nicht zu dokumentieren.]

Per Beschluss des FSA-Vorstands vom 08.05.2017 gilt die obige Vorgabe für Kongresse außerhalb Deutschlands ab dem 01.01.2019.

[Eine Synopse der noch geltenden FSA-Regelung und der FSA-Neufassung erhalten Sie hier:](#)

[Den FSA-Fragen- und Antwortenkatalog zur Kodexänderung erhalten Sie ebenfalls hier.](#)

Der AKG e.V. hält an seiner geltenden Regelung zum Sponsoring externer Veranstaltungen fest und nimmt keine Gleichstellung zu den Voraussetzungen der Durchführung interner Fortbildungsveranstaltungen vor.

Die geltende Regelung im AKG-Verhaltenskodex lautet:

§ 19 Abs. 5 AKG-Kodex

(5)

Die finanzielle Unterstützung von externen Fortbildungsveranstaltungen gegenüber den Veranstaltern ist in einem angemessenen Umfang zulässig. Unterhaltungsprogramme dürfen dabei weder finanziell oder durch Spenden unterstützt noch organisiert werden. Die Mitgliedsunternehmen, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstalter offen zu legen.

Der AKG Vorstand wird auf seiner nächsten Sitzung über das weitere Vorgehen beraten.

10. Wer liest, weiß mehr - Der AKG Lesetip

In der 1997 in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. gegründeten Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg haben sich Vertreter aus Hochschule, Industrie und Rechtspraxis zusammengefunden, um Herausforderungen der gesellschaftlichen Entwicklung des Gesundheitswesens anzunehmen. Zielsetzung ist es, Praxis und Wissenschaft zum dauerhaften Erfahrungsaustausch zusammenzuführen. Gleichzeitig verfolgt die Forschungsstelle das Ziel, pharmarechtlich interessierte Jurastudenten und Juristen kompetent auszubilden und mit der Praxis in Kontakt zu bringen. Diese Aufgaben verwirklicht die Forschungsstelle durch eine Vielzahl an Projekten.

Der Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg e.V. hat folgende Aufgaben und Ziele:

Zwei zentrale Anliegen sind Aufgabe des Förderkreises:

- Die Vernetzung von Absolventen der Zusatzqualifikation und des Masterstudienganges mit der Praxis und die Unterstützung der Forschung und Lehre im Pharmarecht. Zur Vernetzung tragen die jährlichen Treffen anlässlich der Zertifikatsverleihung sowie ein monatlich erscheinender Newsletter bei.
- Der Förderkreis der Forschungsstelle für Pharmarecht unterstützt die Zusatzqualifikation mit der Bereitstellung von finanziellen Mitteln für die Personalkosten der Mitarbeiter, die die Zusatzqualifikation organisieren und Praktikumsplätze vermitteln. Auf diese Weise bleibt die Zusatzqualifikation für die Teilnehmer kostenlos (lediglich für Gasthörer fällt von Seiten der Universität eine Gebühr i.H.v. 100 Euro pro Semester an).

Der Förderkreis ist damit nicht nur für bereits etablierte Pharmarechtler von Vorteil, sondern gerade auch für Absolventen der Zusatzqualifikation und des Masterstudienganges, die Interesse an einer dauerhaften Vernetzung haben.

Mitglieder des Förderkreises der Forschungsstelle für Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg e.V. erhalten die Marburger Briefe zum Pharmarecht regelmäßig. Informationen zum Förderkreis erhalten Sie unter <http://www.uni-marburg.de/fb01/pharmarecht/institut/foerderkreis>.

Der Förderkreis informiert seine Mitglieder, aber auch andere Interessierte über wesentliche Neuigkeiten zum Pharmarecht über einen lesenswerten Newsletter.

[Die Ausgabe Juni 2017 erhalten Sie hier.](#)

Der Förderkreis bietet ebenfalls regelmäßige Marburger Workshops zum Medizin- und Pharmarecht an. Der Marburger Workshop zum Medizin- und Pharmarecht 2017 informiert über die wichtigsten Entwicklungen des vergangenen Jahres. Anwälte namhafter Fachkanzleien berichten praxisnah und kompetent über Gesetzesänderungen, aktuelle gerichtliche Entscheidungen sowie europäische und nationale Rechtsetzungsvorhaben.

Der nächste findet bereits am 22. + 23. Juni 2017 statt. **[Den Veranstaltungsflyer erhalten Sie hier.](#)**

Seit 1998 treffen sich Vertreter aus allen Bereichen des Pharmarechts zu den mittlerweile legendären „Marburger Gespräche zum Pharmarecht“, um sich in Referaten und Diskussionen aktuellen Fragen des deutschen und europäischen Pharma- und Gesundheitsrechts zu widmen. Neben Fragen des geltenden Rechts werden regelmäßig auch rechtspolitische Themen besprochen. In einem Tagungsband werden die Vorträge und Diskussionen veröffentlicht.

Mitglied im Förderkreis kann jeder werden, der die Vereinsziele fördern möchte. Neben natürlichen Personen sind deshalb insbesondere Unternehmen aus dem Pharmabereich und im Pharmarecht tätige Rechtsanwaltskanzleien herzlich willkommen. Ebenso begrüßt der Förderkreis Absolventen der Zusatzqualifikation und des Masterstudienganges, die Mitglied werden möchten. Ihnen wird dadurch die Möglichkeit gegeben, den während der Ausbildung entstandenen Kontakt zu Forschungsstelle, Kommilitonen und Praktikern weiterzupflegen.

Nicht zu unterschätzen ist schließlich die Möglichkeit, an der Weiterentwicklung des Pharmarechts

aktiv mitzuwirken. So werden Sie gerne zur Mitarbeit in den Sitzungen eingeladen, in denen Themen und Referenten für das nächste Symposium besprochen werden.

Hier die Kontaktdaten:

Sekretariat Prof. Dr. W. Voit
Institut für Verfahrensrecht
Forschungsstelle Pharmarecht
Philipps-Universität Marburg
Tel.: 06421 / 28 21712
Fax: 06421 / 28 23110
pharmarecht@jura.uni-marburg.de
www.pharmarecht-marburg.de

AKG Veranstaltungen

Unser Veranstaltungsplan 1. Halbjahr 2017

- 21. Juni 2017 - [Seminar „Internationale Compianceregeln und die internationale Dimension von Compliance“](#)

Am 04.06.2016 ist das Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen, §§ 299a, 299b StGB in Kraft getreten. Herzstück der beiden spiegelbildlich aufgebauten Straftatbestände ist das Merkmal der so genannten Unrechtsvereinbarung, das durch die Begriffe der „unlauteren Bevorzugung im Wettbewerb“ umschrieben wird. Die Tatbestände der neuen Strafrechtsnormen sollen den inländischen und ausländischen Wettbewerb schützen.

Vielfältige internationale Compliance Regeln sind zu beachten, die die geschäftlichen Aktivitäten in Europa oder in den USA regeln. Das gilt z.B. für den British Bribery Act, den Physicians Payment Sunshine Act (PPSA) oder den Sunshine Act à la Francaise (Sapin II).

Unsere hervorragenden Experten werden Sie mit komplexen internationalen Compliance Regeln anhand von Praxisfällen und mit der Anwendung der Normen vertraut machen.

Weitere Informationen Katharina Böhme, Tel: 030 300190930, boehme@akg-pharma.de

Alle Programme finden Sie auch unter: <http://www.akg-pharma.de/termine/>

Weitere Informationen Katharina Böhme, Tel: 030 300190930, boehme@akg-pharma.de

Bitte beachten Sie! Save the date!

Die nächste AKG - Mitgliederversammlung findet am **24. April 2018** in Berlin statt. Das Motto lautet: „10 Jahre AKG e.V.- 10 Jahre Prävention vor Sanktion“

Bitte merken Sie sich den Termin jetzt schon vor.

IMPRESSUM

Interne Kommunikation - Der Newsletter ist ausschließlich für die interne Information der Mitglieder bestimmt.

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

Friedrichstraße 147

10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 30

Fax +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 33

Geschäftsführer: **Kai Christian Bleicken**

bleicken@akg-pharma.de

www.akg-pharma.de

Sie erhalten diese E-Mail, weil Sie sich für den Newsletter angemeldet haben. Wenn Sie künftig keine Informationen mehr per E-Mail erhalten wollen oder sich Ihre Daten geändert haben, senden Sie bitte eine E-Mail an: boehme@ak-gesundheitswesen.de

